ERBITUX®

(cetuximabe)

5 MG/ML SOL INJ

Merck S/A

Erbitux® 5 mg/mL

cetuximabe 5 mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução injetável para infusão endovenosa - Frasco com 20 mL
Solução injetável para infusão endovenosa - Frasco com 100 mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco de solução injetável de Erbitux® contém:
cetuximabe .... 5 mg/mL
excipientes (cloreto de sódio, glicina, polissorbato 80, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio 1M e água para injeção).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Erbitux® é indicado para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene K-Ras:
– em combinação com quimioterapia, ou
– como agente único em pacientes que tenham falhado à terapia baseada em oxaliplatina e irinotecano, e que sejam intolerantes ao irinotecano.

Erbitux® é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço:
– em combinação com radioterapia para doença localmente avançada em pacientes que, de acordo com critério médico, não podem ser tratados com a associação de quimioterapia mais radioterapia
– em combinação com quimioterapia baseada em platina para doença recidivada e/ou metastática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cetuximabe, a substância ativa do produto Erbitux®, pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem especificamente e se ligam a outras proteínas, chamadas antígenos. O cetuximabe se liga ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR – Epidermal Growth Factor Receptor –, em inglês), um antígeno que está presente na superfície de certas células tumorais. Como resultado desta ligação, a célula tumoral deixa de poder receber as mensagens necessárias para a sua proliferação, sobrevida e disseminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Erbitux® se você alguma vez teve reação grave de hipersensibilidade ao cetuximabe.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Erbitux® pode causar reações secundárias relacionados à infusão. Estas reações podem ser de natureza alérgica. Leia “Reações relacionadas à infusão” na seção 7 (“Quais os males que este medicamento pode me causar”), uma vez que estas reações podem ter consequências graves, inclusive com risco de vida. Estes reações adversas normalmente ocorrem durante a infusão, na primeira hora após o seu início ou, algumas vezes, após esse período. Para identificar precocemente tais reações, suas condições gerais serão checadas regularmente durante cada infusão com Erbitux® e por pelo menos 1 hora após a mesma.

Erbitux® pode causar reações secundárias relacionados com a pele. O seu médico discutirá com você a necessidade de medidas preventivas ou tratamento precoce. Leia “Reações relacionadas à pele” na seção 7 para mais detalhes, uma vez que algumas reações cutâneas podem ter consequências graves, incluindo situações de risco de vida.

Se você tem problemas cardíacos, o seu médico irá discutir se pode receber Erbitux® em associação com outros medicamentos anticancerígenos, especialmente se tem 65 anos de idade ou mais.

Erbitux® pode causar efeitos secundários relacionados com a visão. Informe o seu médico se tiver problemas agudos ou agravados nos olhos, tais como visão turva, dor nos olhos, olhos vermelhos e/ou secura ocular grave, se tiver tido estes problemas no passado ou se usa lentes de contato. O seu médico discutirá com você a necessidade de consultar um especialista.

Caso você receba Erbitux® em combinação a outros medicamentos anticancerígenos que incluam compostos de platina, é provável que a sua contagem de glóbulos brancos seja reduzida. Por isso, seu médico monitorará o seu sangue e a sua condição geral, observando qualquer sinal de infecção.

Caso você receba Erbitux® em combinação a outros medicamentos anticancerígenos que incluam fluoropirimidinas, há uma maior possibilidade de você sofrer problemas cardíacos, com risco de vida. Seu médico irá discutir com você sobre a necessidade de algum cuidado especial.

Utilizando com outros medicamentos
Informe seu médico caso esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Gravidez
Informe ao seu médico se estiver grávida ou se não utilizar um método de contracepção eficaz (converse com seu médico se não tiver certeza). O seu médico discutirá com você os riscos e benefícios da utilização de Erbitux® nestas situações.

Aleitamento
Não amamente seu bebê durante o período de tratamento com Erbitux®, nem durante dois meses após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não dirija ou opere máquinas se você apresentar algum sintoma relacionado ao tratamento que afete sua capacidade de concentração e reação.

Interações medicamentosas
Caso você receba Erbitux® em associação com outros medicamentos anticancerígenos, alguns dos efeitos que você pode ter podem estar relacionados à associação ou a outros medicamentos. Portanto, certifique-se de que você também leu a bula dos outros medicamentos.

Caso você receba Erbitux® em combinação com outros medicamentos anticancerígenos que incluam platina, é provável que a sua contagem de glóbulos brancos seja reduzida. Isso pode levar a complicações infecciosas, incluindo condições de risco de vida, especialmente se você tiver reações cutâneas, inflamação da mucosa do intestino e da boca ou diarreia. Entre imediatamente em contato com o seu médico caso você tenha sinais gerais de infecção, como febre e cansaço.

Caso você receba Erbitux® em combinação a outros medicamentos anticancerígenos que contenham fluoropirimidinas, é mais provável que possam ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis causados por estes medicamentos:
- dor no peito;
- parada cardíaca;
- insuficiência cardíaca;
- vermelhidão e inchaço nas palmas das mãos ou das plantas dos pés – que podem causar descamação da pele (síndrome mão-pé).

Caso você receba Erbitux® com radioterapia, alguns dos efeitos indesejáveis que você pode apresentar podem estar relacionados com a combinação, como:
- inflamação da mucosa do intestino e boca;
- reações da pele típicas da radioterapia;
- dificuldade de engolir;
- redução do número de glóbulos brancos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Erbitux® após o prazo de validade descrito no rótulo e no cartucho do produto. A data de validade se refere ao último dia do mês.
O produto deve ser armazenado em geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C). Não deve ser congelado.
Uma vez aberto, Erbitux® deve ser usado imediatamente.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A estabilidade física e química de Erbitux® em uso foi demonstrada por um período de 48 horas a 25°C, se preparado conforme as recomendações no item "Instruções de uso e manipulação".
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Erbitux® deve ser supervisionado por um médico com experiência no uso de medicamentos contra o câncer. Durante cada infusão e pelo menos após 1 hora do final da mesma, o seu estado físico será monitorado regularmente para a detecção precoce de possíveis reações adversas relacionadas à infusão.

Pré-tratamento
Antes da administração da primeira dose, você deve receber um medicamento antialérgico, com o objetivo de minimizar os riscos de uma reação alérgica. Esta pré-medicação é recomendada para todas as infusões subsequentes, de acordo com a orientação do seu médico.

Posologia e administração
Erbitux® é geralmente administrado uma vez por semana, por via endovenosa. É pronto para uso, podendo também ser diluído. O seu médico irá calcular a dose adequada de Erbitux® para o seu caso, de acordo com a sua área de superfície corporal. A dose inicial é de 400 mg/m^2 de área de superfície corporal, que deve ser administrada por infusão durante aproximadamente 2 horas.
Cada dose subsequente será de 250 mg/m^2, administrada por infusão durante aproximadamente 1 hora. Erbitux® não deve ser administrado a uma velocidade de infusão superior a 10 mg/min.
Instruções detalhadas para o seu médico e enfermeira sobre como preparar Erbitux® estão incluídas na Bula para Profissionais de Saúde.

Duração do tratamento
Erbitux® é geralmente administrado em infusão uma vez por semana. A duração do tratamento pode variar, conforme sua doença, assim como de pessoa para pessoa. O seu médico discutirá com você a duração do seu tratamento com Erbitux®.

Associação com outros tratamentos anticancerígenos
Caso receba Erbitux® em combinação com outros medicamentos contra o câncer, estes medicamentos devem ser administrados pelo menos 1 hora após o final da infusão com cetuximabe.
Caso receba Erbitux® em combinação com radioterapia, o tratamento com Erbitux® geralmente tem início uma semana antes da radioterapia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Erbitux® pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todos os pacientes.

As principais reações adversas ao Erbitux® são as reações relacionadas à infusão e reações relacionadas à pele:

Reações relacionadas à infusão
Ao menos 10 em cada 100 pacientes serão provavelmente acometidos por esse tipo de reação; 1 em 100 pacientes podem ter reações graves. Estas reações podem ser de natureza alérgica e ocorrem geralmente durante a infusão, na primeira hora após o seu início, ou algumas vezes após esse período.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- febre;
- calafrios;
- tonturas;
- dificuldade para respirar.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível caso estas reações ocorram. Ele poderá considerar uma redução da velocidade de infusão do Erbitux® para controlar esses sintomas.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dificuldades graves de respiração que se desenvolvam rapidamente;
- coceira;
- dores no peito (sintomas de reações adversas no seu coração);
- desmaio.

Comunique imediatamente ao seu médico, uma vez que estes efeitos adversos podem ter consequências graves, incluindo riscos de morte em casos raros, e necessitam atenção médica imediata. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

Reações relacionadas à pele
Ao menos 80 em cada 100 pacientes podem apresentar reações adversas envolvendo a pele. Em cerca de 15 de cada 100 destes pacientes essas reações tendem a ser graves. A maioria destes efeitos indesejáveis desenvolve-se durante as três primeiras semanas de tratamento. Eles geralmente desaparecem com o tempo, após a interrupção do tratamento com o Erbitux®.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- alterações da pele do tipo acne;
- coceira;
- pele seca;
- descamação;
- crescimento excessivo de pêlos;
- alterações nas unhas como, por exemplo, inflamação dos tecidos que se encontram debaixo das unhas.

Informe imediatamente seu médico caso observe alterações na pele, porque pode ser necessário alterar a dose de Erbitux® ou o período entre as infusões. Se as reações cutâneas reaparecerem após várias reduções de dose, o seu médico decidirá se o tratamento deve ser interrompido.

Caso observe que o estado das áreas da pele já afetadas piorou, fale com seu médico, especialmente se sentir sintomas gerais de infecção como febre e cansaço. Estes sinais podem indicar uma infecção de pele que pode ter consequências graves, incluindo situações com risco de morte.

Outros efeitos indesejáveis
Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- inflamação do revestimento do intestino, da boca e do nariz que podem causar hemorragias nasais em alguns pacientes;
- diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio;
- aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas hepáticas.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
– dor de cabeça;
– cansaço;
– irritação e vermelhidão nos olhos;
– diarreia;
– desidratação, que pode ocorrer devido à diarreia ou à redução da ingestão de líquidos;
– enjoo;
– vômito;
– perda de apetite, que pode causar perda de peso;
– redução dos níveis de cálcio no sangue.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
– coágulos nas veias das pernas;
– coágulos nos pulmões;
– inflamação nas pálpebras ou parte anterior do olho.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
– inflamação dos pulmões (inflamação intersticial do pulmão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
– reações cutâneas graves, nas quais os pacientes podem apresentar bolhas ou descamação da pele (Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise epidérmica tóxica).

Reações de frequência desconhecida:
– Meningite asséptica (inflamação do revestimento do cérebro).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há, até o momento, experiência limitada com uma dose única superior a 400 mg/m^2 de superfície corporal ou administrações semanais de doses acima de 250 mg/m^2 de superfície corporal.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0089.0335
Responsável Técnico: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ nº 6700

Fabricado por:
Boehringer Ingelheim – Biberach - Alemanha

Embalado por:
Merck KGaA – Darmstadt - Alemanha
ou
Ares Trading Uruguay S.A. – Montevidéu - Uruguai

Importado por:
MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293 www.merck.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ERBITUX® (cetuximabe)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2013	Não se aplica	Dizeres legais (Responsável técnico)
0252369/13-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para publicação no bulário eletrônico
0081585/13-3	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/01/2013	25/03/2013 (Ofício 0223712131/2013, Coordenação de Biológicos/Anvisa)	Não se aplica (versão inicial)